





Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vascularsolutions.com

VARI-LASE® BRIGHT TIP™ Endovenous Laser Procedure Kit and Components
Instructions For Use

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION

The VARI-LASE Bright Tip procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device.

DEVICE DESCRIPTION

The VARI-LASE Bright Tip endovenous laser procedure kit and components are disposable items used in conjunction with a solid state diode laser console operating at wavelengths of 810nm, 940nm or 980nm and a maximum power of 14W.

Each package contains one or more of the following components:

- 600µm core laser fiber, 3.5m, with or without markings, with ceramic distal tip
- Fiber lock
- Introducer sheath with or without marks (multiple lengths)
- Vari-Lase Flex™ catheter with radiopaque marker at distal tip (multiple lengths)
- 0.035" (0.89mm)or 0.018" (0.45mm) guidewires
- 19 Gauge or 21 Gauge percutaneous entry needle
- Micro-introducer kit or micro-introducer components consisting of:
    - 21 Gauge percutaneous entry needle
    - Micro-access introducer with dilator
    - 0.018" (0.45mm) guidewire

INDICATIONS

The VARI-LASE Bright Tip kit is indicated for the treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Great Saphenous Vein, and for the treatment of incompetence and reflux of superficial veins in the lower extremity.

CONTRAINDICATIONS

The VARI-LASE Bright Tip procedure is contraindicated in patients with an aneurysmal section in the vein segment to be treated.

The VARI-LASE Bright Tip procedure is contraindicated in patients with severe peripheral vascular disease, as evidenced by an ankle-brachial index of <0.5.

The VARI-LASE Bright Tip procedure is contraindicated in patients with thrombus in the vein segment to be treated.

WARNINGS

The VARI-LASE Bright Tip components are supplied sterile for single use only. Do not resterilize and/or reuse any components.

Treatment of a vein located close to the skin surface may result in a skin burn.

Paresthesia may occur from thermal damage to adjacent sensory nerves.

When treating the Great Saphenous Vein, the distal tip of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber must not be positioned closer than 2cm distal to the saphenofemoral junction, as verified by ultrasound visualization or fluoroscopy, to protect from venous thrombus embolization.

Use of excessive energy has been reported to compromise the integrity of the laser fiber and/or sheath and may result in embolization of device components.

Appropriate eye protection must be worn by the patient and all operating personnel to protect from damage by direct or reflected laser energy.

The marks on the introducer sheath, catheter and VARI-LASE Bright Tip laser fiber have been calibrated to the VARI-LASE Bright Tip components. Do not use alternative introducer sheaths or laser fibers, or incorrect positioning, as vessel damage may occur.

COMPLICATIONS

As with all medical procedures, complications may occur. For this procedure, these may include:

- vessel perforation
- thrombosis
- pulmonary embolism
- phlebitis
- hematoma
- infection
- paresthesia
- skin burns

PRECAUTIONS

The VARI-LASE Bright Tip procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous endovenous techniques and procedures.

Do not use the VARI-LASE Bright Tip product if the packaging has been damaged.

Inspect the VARI-LASE Bright Tip laser fiber and introducer sheath prior to use for any bends, kinks or breaks. Do not use a damaged VARI-LASE Bright Tip laser fiber or introducer sheath, as vessel damage and/or inability to advance or withdraw the VARI-LASE Bright Tip laser fiber may occur.

Exercise care in handling of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When removing the VARI-LASE Bright Tip laser fiber from the packaging, first remove the tip gently from the foam protection. Then, lift the remaining laser fiber from the retention grooves of the laser fiber tray. Do not slide the Bright Tip laser fiber through the retention grooves in order to reduce the possibility of accidental breakage of the laser fiber or the ceramic tip.

Avoid touching the needle tip to the sheath and laser fiber when injecting anesthesia, as this could damage the protective cladding on the laser fiber.

Connect the VARI-LASE Bright Tip laser fiber to the laser console immediately after the protective cap is removed to prevent contamination of the laser fiber optic surface.

When the VARI-LASE Bright Tip laser fiber is in the body, it should be manipulated only under ultrasound visualization. Do not attempt to move the VARI-LASE Bright Tip laser fiber without observing the resultant tip response.

When treating shorter vein segments, the distal tip of the VARI-LASE Bright Tiplaser fiber must maintain a safe distance from the deep venous system as confirmed by ultrasound visualization or fluoroscopy to protect from venous thrombus embolization.

Never advance or withdraw an endovascular device against resistance until the cause of the resistance is determined. Movement of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber against resistance may result in damage to the laser fiber or vessel perforation.

The VARI-LASE Flex catheter is not rated for injection of fluid at more than 200psi.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the VARI-LASE Bright Tip procedure. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Preparations for Use

1. Prepare the laser console in accordance with its operating instructions. Verify that the connection of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber to the console is appropriate.
2. Map the vessel treatment area using duplex ultrasound, being careful to mark the vessel location on the patient's skin for a guide in treatment.
3. Prep and drape the limb in sterile fashion and wrap the ultrasound transducer with a sterile cover.
4. Using sterile technique, open the VARI-LASE Bright Tip pouches and transfer the components into the sterile field.
5. Remove the components from the packaging and inspect for any defects or missing components.

Access Procedure

1. Cannulate the vein using the 19 Gauge or 21 Gauge access needle.
2. Insert the corresponding guidewire into the vessel and remove the needle over the wire. Insert the introducer sheath and dilator over the wire and into the vessel.

3. A Y-adapter guide tube is provided to facilitate the use of a
J-tip guidewire with the VARI-LASE Flex catheter.
4. Position the introducer sheath at the desired treatment site.

   NOTE: Marked introducer sheaths or catheters have marks located at intervals of 1cm to aid in location during placement and removal.
5. Remove the wire and dilator and flush the introducer sheath or catheter using standard technique.

Treatment Procedure

WARNING: For the remainder of the procedure, laser safety glasses must be worn by the patient and all operating personnel.

1. If using a VARI-LASE Bright Tip sheath-specific marked laser fiber with a pre-positioned fiber lock, pass the connector end of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber outside of the sterile field.
2. Outside of the sterile field, remove the cap from the VARI-LASE Bright Tip laser fiber connector and connect the VARI-LASE Bright Tip laser fiber to the laser console.
3. Insert the VARI-LASE Bright Tip laser fiber following one of the two following procedures:
   - If the VARI-LASE Bright Tip laser fiber is supplied without a fiber lock, insert the VARI-LASE Bright Tip laser fiber into the introducer sheath and advance until approximately 2.5cm of the Bright Tip laser fiber is exposed beyond the distal tip of the introducer sheath, using ultrasound for guidance. Note: The ceramic tip of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber is highly echogenic and is approximately 10mm in length.
   - If the VARI-LASE Bright Tip laser fiber is supplied with a fiber lock, the lock will be pre-positioned proximal to the most proximal mark of the Bright Tip laser fiber. If it has moved during shipping, position the fiber lock appropriately and tighten into place. The laser fiber should then be advanced into the sheath until the distal mark reaches the hub of the sheath until the distal mark reaches the hub of the sheath or catheter. Then, pull back the introducer sheath and snap the fiber lock into the end of the sheath. The laser fiber tip will be exposed approximately 2.5cm from the end of the sheath.
   - When using the Flex catheter, advance the Bright Tip laser fiber until the distal mark reaches the hemostasis valve, then pull the Flex catheter back to the proximal mark to reveal 2.5cm of laser fiber. Tighten the valve to secure the laser fiber positioning.
   - When using the VARI-LASE Short kit with a Vascular Solutions micro-introducer sheath, the fiber lock will be pre-positioned proximal to the mark on the laser fiber. If it has moved during shipping, position the fiber lock appropriately and tighten in place. The laser fiber should then be advanced through the micro-introducer sheath until the single mark reaches the hub of the micro-introducer sheath. Then, pull back the micro-introducer sheath and twist to secure the fiber lock to the micro-introducer sheath and expose 1cm of laser fiber from the end of the sheath.

   WARNING: When treating the Great Saphenous Vein, the distal tip of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber must be positioned not closer than 2cm distal to the saphenofemoral junction as verified by ultrasound visualization.
4. Confirm the position of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber using ultrasound or fluoroscopy, if appropriate. If treating the Great Saphenous Vein, the VARI-LASE Bright Tip laser fiber should be exposed from the introducer sheath and located at least 2cm distal to the saphenofemoral junction. The VARI-LASE Bright Tip laser fiber should be exposed from the catheter ~2.5cm, and the red aiming beam should be visible through the skin.
   - If treating shorter vein segments, the VARI-LASE Bright Tip laser fiber should be exposed 1cm from the micro-introducer sheath and located a safe distance from the deep venous system.
5. The ceramic tip of the VARI-LASE Bright Tip laser fiber prevents the vessel wall from contacting the laser fiber transmission core. When using the VARI-LASE Bright Tip laser fiber, anesthetic delivery should be adjusted accordingly. Bathe the surrounding tissue with dilute anesthetic to provide thermal protection without causing vessel compression or vein wall apposition. Due to the VARI-LASE Bright Tip protection of the vessel wall, lower power settings, slower pull-back rates and significantly less anesthesia are recommended, all as compared to bare tip laser fibers.
6. Place the laser console in the “Ready” mode.
7. Set power level of the console to the settings recommended in the operating instructions of the laser console.
8. Turn down the overhead lights and check that the patient and all personnel are wearing laser safety glasses.
9. Hold the introducer sheath or catheter by the hub. Press down the foot pedal to fire the laser and simultaneously withdraw the introducer sheath and the VARI-LASE Bright Tip laser fiber while delivering approximately 50-70 joules/cm. Do not compress or attempt to place the laser fiber in contact with vein wall.
   - When treating shorter vein segments, the power setting of the Vari-Lase console can be lowered and speed of withdrawal slowed to deliver approximately 110 joules/cm.
10. After completing the procedure along the entire treatment length, turn the laser to standby, remove the introducer sheath and the VARI-LASE Bright Tip laser fiber from the vessel, and hold compression until bleeding stops.

Post-Procedure Care

1. Apply a hemostatic bandage over the percutaneous treatment site.
2. Apply a compression stocking along the entire treatment site.
3. The patient may ambulate immediately after hemostasis is achieved. Evaluate the patient after ambulation for pain, bleeding or swelling.
4. Discharge with post-procedure care instructions.
5. Follow-up exams are recommended at intervals determined by the health care provider.

PACKAGING & STORAGE

All VARI-LASE Bright Tip kits and components have been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the VARI-LASE Bright Tip endovenous laser components are free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the VARI-LASE Bright Tip endovenous laser components. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

This product may be covered by one or more of the following patents: 6,769,433; 6,752,803; 6,258,084; and corresponding international patents.

Vari-Lase® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

Vari-Lase Flex™ and Vari-Lase Bright Tip™ are trademarks of Vascular Solutions, Inc.

Kit y Componentes para la Técnica de Láser Endovenoso Vari-Lase® Bright Tip™ Instrucciones de uso

ADVERTENCIA PARA EE.UU.

De acuerdo con la ley federal de los Estados Unidos de América, este dispositivo será vendido únicamente con prescripción médica.

ADVERTENCIA

El procedimiento con VARI-LASE Bright Tip únicamente deberá ser llevado a cabo por médicos idóneos en el manejo del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit y los componentes para la técnica de láser endovenoso VARI-LASE Bright Tip son elementos desechables que se utilizan junto con una consola de diodos láser de estado sólido que opera a longitudes de onda de 810 nm, 940 nm o 980 nm y a una potencia máxima de 14W.

Cada paquete incluye uno o más de los siguientes elementos:

- 3,5 m de fibra láser con un diámetro de 600 µm, con o sin marcas y punta cerámica distal.
- Traba de fibra.
- Vaina introductora con o sin marcas (varias longitudes).
- Catéter Vari-Lase Flex™ con marcador radiopaco en la punta distal (varias longitudes).
- Guías de 0,89 mm (0,035”) o 0,45 mm (0,018").
- Aguja para acceso percutáneo de calibre 19 o 21.
- Kit microintroductor o componentes microintroductores que incluyen:
    - Aguja para acceso percutáneo de calibre 21.
    - Introductor para microacceso con dilatador.
    - Guía de 0,45 mm (0,018”).

INDICACIONES

Se recomienda el uso del kit VARI-LASE Bright Tip para el tratamiento de venas varicosas y varicosidades relacionadas con el reflujo superficial de la vena safena mayor, y para el tratamiento de insuficiencia y reflujo de las venas superficiales de las extremidades inferiores.

CONTRAINDICACIONES

El procedimiento con VARI-LASE Bright Tip está contraindicado en pacientes con anuerismas en el segmento venoso a ser tratado.

El procedimiento con VARI-LASE Bright Tip está contraindicado en pacientes con enfermedad vascular periférica severa, tal como se evidencia por un índice tobillo-brazo <0,5.

El procedimiento VARI-LASE Bright Tip está contraindicado en pacientes con un trombo en el segmento venoso a ser tratado.

ADVERTENCIAS

Los componentes VARI-LASE Bright Tip son estériles y deben ser utilizados una sola vez. No esterilice y/o reutilice ninguno de los componentes.

Es posible ocasionar una quemadura cutánea durante el tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel.

Las lesiones térmicas de los nervios sensitivos adyacentes pueden provocar parestesia.

Para el tratamiento de la vena safena mayor, la punta distal de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip debe estar colocada a una distancia superior a los 2 cm de la unión safeno-femoral, tal como se puede verificar mediante ecografía o fluroscopia, para evitar la embolización de los trombos venosos.

Se han informado casos en los que el uso excesivo de energía compromete la integridad de la fibra láser y/o la vaina y puede causar la embolización de elementos del dispositivo.

Tanto el paciente como los operadores deben utilizar protección ocular adecuada para evitar sufrir algún tipo de daño provocado por la energía directa o refleja del láser.

Las marcas de la vaina introductora, el catéter y la fibra láser VARI-LASE Bright Tip han sido calibradas para ajustarse a los componentes VARI-LASE Bright Tip. No utilice vainas introductoras o fibra lásers alternativas ni tampoco las coloque en una posición incorrecta ya que pueden lesionar el vaso.

COMPLICACIONES

Al igual que en todos los procedimientos médicos, es posible que se presenten algunas complicaciones. En este procedimiento, las complicaciones pueden estar relacionadas con:

- Perforación del vaso.
- Trombosis.
- Embolia pulmonar.
- Flebitis.
- Hematoma.
- Infección.
- Parestesia.
- Quemaduras cutáneas.

PRECAUCIONES

El procedimiento con VARI-LASE Bright Tip debe ser realizado por médicos plenamente capacitados en técnicas y procedimientos endovenosos percutáneos.

No utilice el producto VARI-LASE Bright Tip si el envase está dañado.

Antes de utilizar la fibra láser VARI-LASE Bright Tip o la vaina introductora, verifique que las mismas no presenten dobleces, torceduras o roturas. No utilice una fibra láser VARI-LASE Bright Tip o vaina introductora dañada, ya que puede lesionar el vaso y/o impedir el avance o retiro de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip.

Sea cuidadoso al manipular la fibra láser VARI-LASE Bright Tip durante un procedimiento para reducir la posibilidad de una rotura, doblez o torcedura accidental.

Al retirar la fibra láser VARI-LASE Bright Tip del envase, primero retire suavemente la punta de la protección de espuma. Luego, levante el resto de la fibra láser de los surcos de retención de la bandeja de la fibra láser. No deslice la fibra láser Bright Tip por los surcos de retención para reducir la posibilidad de romper accidentalmente la fibra láser o la punta cerámica.

Evite tocar la punta de la aguja de la vaina o fibra láser durante la administración de anestesia, ya que esto podría dañar el revestimiento protector de la fibra láser.

Conecte la fibra láser VARI-LASE Bright Tip a la consola láser inmediatamente después de retirar el capuchón protector para evitar contaminar la superficie de la fibra láser óptica.

Después de introducir la fibra láser VARI-LASE Bright Tip en el cuerpo, deberá manipularse únicamente mediante ecografía. No intente mover la fibra láser VARI-LASE Bright Tip sin observar la respuesta de la punta.

Cuando se tratan segmentos venosos más cortos, la punta distal de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip debe permanecer a una distancia segura del sistema venoso profundo; según lo confirme mediante ecografía o fluoroscopia, para evitar así la embolización de los trombos venosos.

Nunca avance o retire un dispositivo endovascular si siente resistencia hasta determinar su causa. Si mueve la fibra láser VARI-LASE Bright Tip aún cuando siente resistencia, puede dañar la fibra láser o perforar el vaso.

El catéter VARI-LASE Flex no ha sido calificado para inyectar fluidos a más de 200 psi.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las instrucciones a continuación se brindan como orientación técnica pero no reemplazan la necesidad de una capacitación formal en el uso del procedimiento de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicos aceptados, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia del médico o el criterio aplicado para el tratamiento de un paciente en particular.

Preparación para el uso

1. Prepare la consola láser de acuerdo con las instrucciones de operación. Verifique que la fibra láser VARI-LASE Bright Tip esté correctamente conectada a la consola.
2. Determine el área de tratamiento del vaso mediante ultrasonido dúplex, tratando de ser cuidadoso al marcar la ubicación del vaso en la piel del paciente para que sirva de guía durante el tratamiento.
3. Prepare y cubra el miembro de manera estéril y envuelva el transductor de ultrasonido con una cobertura estéril.
4. Mediante el uso de una técnica estéril, abra las bolsas de VARI-LASE Bright Tip y coloque los elementos en un campo estéril.
5. Retire los componentes del envase y verifique que los mismos no sean defectuosos o que falte algún elemento.

Procedimiento para el acceso

1. Canalice la vena utilizando una aguja para acceso de calibre 19 o 21.
2. Introduzca el alambre guía en el vaso y retire la aguja a través del alambre. Inserte la vaina introductora y el dilatador en el vaso a través del alambre.
3. Se suministra un tubo guía adaptador en Y para facilitar el uso de un alambre guía con punta J con el catéter VARI-LASE Flex.
4. Ubique la vaina introductora en el sitio de tratamiento deseado.

   NOTA: Los catéteres o vainas introductoras marcados presentan marcas a intervalos de 1 cm para facilitar la ubicación durante la colocación y el retiro.
5. Retire el alambre y el dilatador; purgue la vaina introductora o el catéter utilizando la técnica estándar.

Procedimiento del tratamiento

ADVERTENCIA: Por el resto del procedimiento, tanto el paciente como todos los operadores deben utilizar anteojos de seguridad para láser.

1. Si utiliza una fibra láser marcada para vaina específica VARI-LASE Bright Tip con una traba de fibra preposicionada, haga sobresalir el extremo del conector de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip del campo estéril.
2. Una vez afuera del campo estéril, retire el capuchón del conector de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip y conéctela a la consola láser.

3. Introduzca la fibra láser VARI-LASE Bright Tip luego de haber realizado uno de los dos procedimientos a continuación:
   - Si la fibra láser VARI-LASE Bright Tip no tiene una traba de fibra, inserte la fibra láser VARI-LASE Bright Tip en la vaina introductora y avance hasta que la fibra láser Bright Tip se encuentre a 2,5 cm aproximadamente de la punta distal de la vaina introductora; sírvase de una ecografía a modo de guía. Nota: La punta cerámica de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip es altamente ecogénica y tiene una longitud aproximada de 10 mm.
   - Si la fibra láser VARI-LASE Bright Tip tiene una traba de fibra; ésta estará preposicionada junto a la marca más cercana de la fibra láser Bright Tip. Si la traba de la fibra se movió durante el traslado, colóquela en el lugar correcto y ajústela. Luego, avance la fibra láser dentro de la vaina hasta que la marca distal alcance el manguito conector de la vaina o hasta que la marca distal alcance el manguito conector de la vaina o del catéter. Después, retire la vaina introductora y ajuste la traba de la fibra firmemente en el extremo de la vaina. La punta de la fibra láser sobresaldrá aproximadamente 2,5 cm del extremo de la vaina.
   - Cuando utilice el catéter Flex, avance la fibra láser Bright Tip hasta que la marca distal alcance la válvula hemostática; luego retire el catéter Flex hasta la marca proximal de manera que la fibra láser sobresalga 2,5 cm. Ajuste la válvula para asegurar la posición de la fibra láser.
   - Si utiliza el kit VARI-LASE Short con una vaina microintroductora de Vascular Solutions, la traba de la fibra estará preposicionada junto a la marca sobre la fibra láser. Si la traba de la fibra se movió durante el traslado, colóquela en el lugar correcto y ajústela. Luego, la fibra láser deberá ser introducida en la vaina microintroductora hasta que la única marca alcance el manguito conector de la vaina microintroductora. Luego, retire la vaina microintroductora y gírela para asegurar la traba de la fibra en dicha vaina microintroductora y extraiga 1 cm de fibra láser afuera del extremo de la vaina.

   ADVERTENCIA: Durante el tratamiento de la vena safena mayor, la punta distal de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip debe estar colocada a no menos de 2 cm de la unión safeno-femoral, según se confirme mediante ecografía.
4. Confirme la posición de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip mediante ecografía o fluroscopia, según corresponda. Para el tratamiento de la vena safena mayor, la fibra láser VARI-LASE Bright Tip deberá sobresalir de la vaina introductora y ubicarse al menos a 2 cm de distancia de la unión safeno-femoral. La fibra láser VARI-LASE Bright Tip deberá sobresalir del catéter aproximadamente 2,5 cm y la luz roja de la fibra láser debería verse a través de la piel.
   - Para el tratamiento de segmentos venosos más cortos, la fibra láser VARI-LASE Bright Tip deberá sobresalir 1 cm de la vaina microintroductora y deberá estar colocada a una distancia segura del sistema venoso profundo.
5. La punta cerámica de la fibra láser VARI-LASE Bright Tip evita que la pared del vaso entre en contacto con el centro de transmisión de la fibra láser. La administración de anestesia deberá ser ajustada cuando se use la fibra láser VARI-LASE Bright Tip. Humedezca el tejido circundante con anestésico diluido para brindar una protección térmica sin comprimir el vaso o provocar la aposición de la pared venosa. Debido a la protección de la pared del vaso de la VARI-LASE Bright Tip, se recomienda utilizar menor potencia, índices de retiro más lentos y menos anestesia en comparación con las fibra lásers de punta sin recubrimiento.
6. Coloque la consola láser en el modo ”Listo” (”Ready”).
7. Configure el nivel de potencia de la consola según los parámetros recomendados en las instrucciones de operación de la consola láser.
8. Disminuya la intensidad de las luces del techo y verifique que el paciente y todos los operadores estén utilizando anteojos de seguridad para láser.
9. Sostenga la vaina introductora o catéter por el manguito conector. Presione el pedal para encender el láser y simultáneamente retire la vaina introductora y la fibra láser VARI-LASE Bright Tip mientras suministra aproximadamente 50-70 joules/cm. No comprima o intente colocar la fibra láser en contacto con la pared de la vena.
   - Para el tratamiento de segmentos venosos más cortos, la potencia de la consola VARI-LASE puede ser disminuida y la velocidad de retiro puede ser reducida para el suministro aproximado de 110 joules/cm.
10. Una vez finalizado el procedimiento, y durante todo el tiempo que dure el tratamiento, configure el láser para que permanezca en estado de espera (*standby*), retire la vaina introductora y la fibra láser VARI-LASE Bright Tip del vaso y comprima hasta que el sangrado pare.

Cuidados posteriores al procedimiento

1. Coloque un vendaje hemostático en el sitio del tratamiento percutáneo.
2. Use una media de compresión en todo el sitio del tratamiento.
3. El paciente puede movilizarse inmediatamente después de haber logrado la hemostasia. Evalúe al paciente luego de movilizarlo para verificar si siente dolor o experimenta sangrado o hinchazón.
4. Dé al paciente el alta e infórmele los cuidados que debe tener en cuenta luego del procedimiento.
5. Se recomiendan realizar evaluaciones de seguimiento en los intervalos determinados por el profesional.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

Todos los kits y componentes VARI-LASE Bright Tip han sido esterilizados con óxido de etileno.

STERILE EO

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que los componentes del láser endovenoso VARI-LASE Bright Tip están libres de defectos de fabricación y de materiales antes de la fecha de vencimiento indicada. La responsabilidad en virtud de esta garantía se limita al reintegro o sustitución de cualquier producto que Vascular Solutions Inc. determine que tiene defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable por daños incidentales, especiales o consecuentes relacionados con el uso de los componentes del láser endovenoso VARI-LASE Bright Tip. Esta garantía limitada no tendrá validez si el producto ha sido dañado como consecuencia del uso indebido, alteración o almacenamiento o manipulación inadecuados.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions Inc. está facultado para alterar o modificar algún aspecto de esta garantía limitada. Vascular Solutions, Inc. no será responsable por ningún tipo de alteración o modificación pretendida de esta garantía.

ESTA GARANTÍA EXPRESAMENTE REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS

Este producto puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes: 6,769,433; 6,752,803; 6,258,084 y las correspondientes patentes internacionales.

Vari-Lase® es una marca registrada de Vascular Solutions, Inc. Vari-Lase Flex™ y Vari-Lase Bright Tip™ son marcas de Vascular Solutions, Inc.